REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cefiximă Stada 200 mg comprimate filmate
Cefiximă Stada 400 mg comprimate filmate
Cefiximă

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conţine cefiximă 200 mg (sub formă de cefiximă trihidrat)

Fiecare comprimat filmat conţine cefiximă 400 mg (sub formă de cefiximă trihidrat)

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Cefiximă Stada 200 mg comprimate filmate
Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, convexe, de formă rotundă, cu diametrul între 10,0 și 10,4 mm, inscriptionate pe una din feţe cu ”A 11” și plate pe cealaltă față.

Cefiximă Stada 400 mg comprimate filmate
Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, dimensiuni (18,7 până la 19,1 mm în lungime și 8,4 până la 8,8 mm în lătime), formă alungită, cu o linie mediană pe fiecare față și inscriptionate cu ”A si 10’’ pe o față și plate pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Cefiximă Stada este indicat pentru tratamentul următoarelor infecţii, cauzate de microorganisme sensibile (vezi pct. 4.4 și 5.1):

- Exacerbare acută a bronşitei cronice (EABC)
- Otită medie acută
- Cistită acută necomplicată
- Pielonefrită necomplicată
- Faringită bacteriană acută
- Gonoree acută necomplicată

Utilizarea cefiximei trebuie rezervată pentru infecțiile în care organismul cauzal este cunoscut sau suspectat a fi rezistent la alți agenți antibacterieni frecvent utilizați.

Trebuie luate în considerare ghidurile oficiale privind utilizarea corespunzătoare a medicamentelor antibacteriene.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze

Adulţi şi adolescenţi cu vârsta mai mare de 12 ani (sau cu o greutate corporală mai mare de 50 kg):

Doza recomandată la adulţi este de 400 mg pe zi, administrată fie ca o doză unică fie în două prize de câte 200 mg, la interval de 12 ore (vezi pct. 4.4 și 5.1).
Durata unei scheme de tratament uzuale este de 7 zile. În funcţie de severitatea infecţiei, tratamentul poate fi continuat până la cel mult 14 zile.

- 400 mg (în 1-2 doze) 7 până la 10 zile în otită medie acută si faringită bacteriană acută
- 400 mg (în 1-2 doze) 1 până la 3 zile în cistită acută necomplicată la femei
- 400 mg (1 doză), 1 zi în gonoree necomplicată

Copii cu vârsta sub 12 ani (sau cu o greutate corporală mai mică de 50 kg)
Forma farmaceutică de comprimate filmate de 200 mg si 400 mg nu este adecvată pentru copiii cu vârsta sub 12 ani. În aceste cazuri trebuie luate în considerare alte tipuri de formulări de cefiximă.

Persoane vârstnice
Pacienţii vârstnici pot utiliza aceeaşi doză ca şi cea recomandată pentru adulţi. Este necesară evaluarea funcţiei renale iar doza trebuie ajustată în caz de insuficienţă renală severă (vezi „Dozele în insuficienţa renală”.

Doze la pacienții adulți cu insuficiență renală
Cefixima poate fi administrată în prezenţa unei insuficiențe renale. Doza şi schema de administrare normale pot fi utilizate la pacienţi având clearance-ul creatininei de 20 ml/min sau mai mare. La pacienţii la care clearance-ul creatininei este mai mic de 20 ml/min, se recomandă ca doza de 200 mg o dată pe zi să nu fie depăşită. Doza şi schema de administrare în cazul pacienţilor care efectuează ședințe de dializă peritoneală ambulatorie cronică sau hemodializă trebuie să urmeze aceleaşi recomandări ca şi în cazul pacienţilor având clearance-ul creatininei mai mic de 20 ml/min.

Datele referitoare la utilizarea cefiximei la grupe de vârstă specifice copiilor şi adolescenţilor în prezenţa insuficienţei renale sunt insuficiente. Prin urmare, utilizarea cefiximei la pacienţii din aceste grupe de vârstă nu este recomandată.
Cefixima nu se elimină prin dializă nici prin hemodializă nici prin dializă peritoneală.

Durata tratamentului
Durata unei scheme de tratament uzuale este de 7 zile. În funcţie de severitatea infecţiei, tratamentul poate fi continuat până la cel mult 14 zile. În cazul cistitei acute necomplicate la femei, perioada de tratament este de 1-3 zile.

Mod de administrare
Cefiximă comprimate este numai pentru administrare orală. Absorbția cefiximei nu este în mod semnificativ modificată de prezența alimentelor. Cefiximă Stada poate fi administrat cu sau fără alimente (vezi pct. 5.2).

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la cefiximă, alte antibiotice cefalosporinice sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1. Reacţii în antecedente, imediate şi/sau severe de hipersensibilitate la penicilină sau la orice antibiotic beta-lactamic.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Encefalopatie

Encefalopatia a fost raportată în cazul utilizării antibioticelor beta-lactamice, inclusiv cefiximă (vezi pct. 4.8 și 4.9), în special la pacienții vârstnici și la pacienții cu insuficiență renală severă sau tulburări ale sistemului nervos central. Dacă se suspectează encefalopatia asociată cu cefiximă, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului.

Reacţii adverse cutanate severe

La pacienţii trataţi cu cefiximă au fost raportate reacţii cutanate severe, necroliza epidermică toxică, sindromul Stevens-Johnson şi sindromul hipersensibilităţii indusă de medicamente (DRESS). Dacă apar astfel reacţii adverse, tratamentul cu cefiximă trebuie întrerupt imediat şi trebuie să se instituie măsurile de urgenţă adecvate.

Cefixima trebuie administrată cu precauţie la pacienţii care au prezentat hipersensibilitate la alte medicamente.

Hipersensibilitate la peniciline
Ca şi celelalte cefalosporine, Cefixima trebuie administrată cu precauţie la pacienţii care au prezentat hipersensibilitate la alte peniciline, întrucât există dovezi privind o alergenitate încrucişată parţială între peniciline şi cefalosporine.

Pacienţii au prezentat reacţii severe (inclusiv anafilaxie) la ambele clase de medicamente. Dacă apar reacţii alergice după administrarea cefiximei, utilizarea acesteia trebuie întreruptă imediat şi trebuie să se instituie măsurile de urgenţă adecvate.

Anemie hemolitică

La pacienţii aflaţi sub tratament antibiotic din clasa cefalosporinelor au fost raportate cazuri grave şi uneori letale de anemie hemolitică (efect de clasă). Au fost raportate cazuri de reapariţie a anemiei hemolitice după reintroducerea unei cefalosporine în tratamentul unui pacient care a avut în antecedente anemie hemolitică în urma administrării acestor medicamente (inclusiv cefiximă).

Insuficiență renală acută

Ca și în cazul altor cefalosporine, cefixima poate provoca insuficiență renală acută, incluzând nefrită tubulointerstițială, ca afecțiune patologică de bază. Când apare insuficiență renală acută, cefixima trebuie întreruptă şi trebuie să se instituie măsurile de urgenţă adecvate.

Insuficienţa renală

Cefixima trebuie administrată cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă renală (vezi pct. 4.2 Doze la pacienții adulți cu insuficienţă renală).

Copii și adolescenți

Nu s-a stabilit siguranța administrării cefiximei la nou-născuţii prematuri sau nou-născuți.

Tratamentul cu antibiotice cu spectru larg modifică flora normală a colonului și poate permite o creștere a clostridia. Studiile arată că o toxină produsă de Clostridium difficile este o cauză primară a diareei asociate cu antibiotice. Colita pseudomembranoasă este asociată cu utilizarea de antibiotice cu spectru larg (inclusiv macrolide, peniciline semisintetice, lincosamide și cefalosporine); este, prin urmare, important să se ia în considerare diagnosticul său la pacienții care dezvoltă diaree în asociere cu utilizarea antibioticelor. Simptomele colitei pseudomembranoase pot apărea în timpul sau după tratamentul cu antibiotice.

Tratamentul colitei pseudomembranoase trebuie să includă sigmoidoscopia, studii bacteriologice adecvate, administrarea de fluide, electroliți și proteine. Dacă colita nu se ameliorează după întreruperea tratamentului sau dacă simptomele sunt severe, vancomicina pe cale orală este medicamentul indicat pentru colita pseudomembranoasă asociată cu antibiotice produsă de *C. difficile*. Alte cauze ale colitei trebuie excluse.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Administrarea concomitentă cu substanţe cu potenţial nefrotoxic (cum sunt antibioticele aminoglicozide, colistinul, polimixina şi viomicina) şi cu diuretice cu acţiune intensă (de exemplu acidul etacrinic sau furosemidul) induce un risc crescut de afectare a funcţiei renale (vezi pct. 4.4).

Nifedipina, un blocant al canalelor de calciu, poate creşte biodisponibilitatea cefiximei cu până la 70%.

Creşterea timpilor de protrombină, un efect comun cu alte cefalosporine, a fost observată la un număr mic de pacienţi. Prin urmare, trebuie acordată o atenţie deosebită pacienţilor cărora li se administrează tratament anticoagulant.

O reacţie fals pozitivă la testarea glucozuriei poate să apară în cazul utilizării soluţiilor Benedict sau Fehling sau în cazul utilizării comprimatelor de test cu sulfat de cupru, dar nu şi în cazul utilizării testelor bazate pe reacţiile enzimatice ale glucozo-oxidazei.

A fost raportată obţinerea unui rezultat fals pozitiv la testul Coombs direct în cursul tratamentului cu antibiotice cefalosporinice, prin urmare trebuie avut în vedere faptul că rezultatul pozitiv obţinut la testul Coombs se poate datora medicamentului.

O reacţie fals pozitivă pentru detectarea cetonelor în urină poate apărea în cazul utilizării testelor care utilizează nitroprusiat, dar nu şi în cazul utilizării testelor care utilizează nitroferocianură.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina:

Nu există date adecvate privind utilizarea cefiximei la femeile gravide. Studiile la animale nu au evidenţiat prezenţa unor efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, naşterii sau dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3). Totuși, acestea au arătat că cefixima ajunge la embrion/fetus prin placenta.

Ca măsură de precauţie, cefixima nu trebuie utilizată la femeile gravide cu excepţia cazului în care acest lucru este considerat esenţial de către medic.

Alăptarea:

Nu se cunoaşte dacă cefixima se excretă în laptele uman. Studiile non-clinice au indicat excreţia cefiximei în laptele matern la animale. Trebuie luată decizia fie de a continua/întrerupe alăptarea, fie de a continua/întrerupe tratamentul cu cefiximă având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiului tratamentului cu cefiximă pentru femeie. Cu toate acestea, până când experienţa clinică se va îmbogăţi, Cefixima nu trebuie prescrisă la femeile care alăptează.

Fertilitatea:

Studiile cu privire la reproducere efectuate la şoarece şi şobolan nu indică existenţa unor efecte dăunătoare asupra fertilităţii (vezi pct. 5.3).

4.7 Efectele asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Cefixima nu are nicio influenţă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, pot să apară efecte secundare (de exemplu, vertij) (vezi și pct. 4.8), care pot influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate mai jos în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe. Frecvențele sunt definite astfel:
Foarte frecvente (≥ 1/10)
Frecvente (≥ 1/100 şi <1/10)
Mai puţin frecvente (≥ 1/1000 şi <1/100)
Rare (≥ 1/10000 şi <1/1000)
Foarte rare (<1/10000)
Cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Clasificarea pe aparate, sisteme şi organe	**Reacţii adverse**	**Frecvenţă**
Infecţii şi infestări	Suprainfecţie bacteriană Suprainfecţie fungică	Rare
	Colită asociată antibioterapiei (vezi pct. 4.4)	Foarte rare
Tulburări hematologice şi limfatice	Eozinofilie	Rare
	Leucopenie, agranulocitoză, pancitopenie, trombocitopenie, anemie hemolitică	Foarte rare
	Trombocitoză, neutropenie	Cu frecvenţă necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate	Rare
	Şoc anafilactic, boala serului	Foarte rare
Tulburări metabolice şi de nutriţie	Anorexie	Rare
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Mai puţin frecvente
	Vertij	Rare
	Hiperactivitate psihomotorie	Foarte rare
	Encefalopatie Beta-lactamicele, inclusiv cefixima, predispun pacientul la riscul encefalopatiei (care poate include convulsii, confuzie, tulburări de conștiență, tulburări de mișcare), în special în caz de supradozaj sau insuficiență renală.	Cu frecvenţă necunoscută
Tulburări gastrointestinale	Diaree	Frecvente
	Durere abdominală, greaţă, vărsături	Mai puţin frecvente
	Flatulență	Rare
Tulburări hepatobiliare	Hepatită, icter colestatic	Foarte rare
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat	Erupţii cutanate tranzitorii	Mai puţin frecvente
	Angioedem, prurit	Mai puţin frecvente
	Sindrom Stevens- Johnson, necroliză epidermică toxică	Foarte rare
	Erupţie cutanată indusă de medicament, cu eozinofilie şi simptome sistemice (DRESS) (vezi pct. 4.4), eritem polimorf	Cu frecvenţă necunoscută
Tulburări renale şi ale căilor urinare	Insuficiență renală acută incluzând nefrită tubulointestinală ca afecțiune patologică de bază.	Foarte rare

Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	Inflamaţie a mucoaselor, febră	Rare
Investigaţii diagnostice	Creştere a enzimelor hepatice (transaminază, fosfatază alcalină) Creştere a ureei sanguine	Mai puţin frecvente Rare
	Creştere a creatinemiei	Foarte rare
	Pozitivarea testului Coombs direct şi indirect (vezi pct. 4.4)	Cu frecvenţă necunoscută

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Există un risc de encefalopatie asociat cu antibioticele beta-lactamice, cum ar fi cefixima, în special în caz de supradozaj.

Reacţiile adverse observate la doze de până la 2 g de cefiximă la subiecţii normali nu au fost diferite faţă de profilul observat la pacienţii trataţi cu dozele recomandate. Cefixima nu este eliminată din circulaţie în cantităţi semnificative prin hemodializă sau dializă peritoneală.

Nu există un antidot specific. Se recomandă măsuri generale de susținere.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Cefalosporine de generaţia a treia, codul ATC: J01DD08.

Mecanism de acţiune

Cefixima este un medicament antibacterian din clasa cefalosporinelor. Similar altor cefalosporine, cefixima exercită o acţiune antibacteriană prin legarea de proteinele (PBP 3, 1a și 1B) care leagă penicilina, implicate în sinteza peretelui celulei bacteriene. Aceasta conduce la liza celulară bacteriană şi moartea celulei.

Mecanisme de rezistenţă
Rezistenţa bacteriană la cefiximă poate fi cauzată de unul sau mai multe dintre următoarele mecanisme:
- Hidroliză prin intermediul beta-lactamazelor cu spectru extins şi/sau al enzimelor codate cromozomial (AmpC), a căror producere poate fi indusă sau dezinhibată la anumite specii de bacterii aerobe Gram-negativ
- Afinitate redusă a proteinelor care leagă penicilina
- Permeabilitate redusă a membranei externe a anumitor organisme Gram-negativ, care restricţionează accesul la proteinele care leagă penicilina
- Pompe de eflux ale medicamentului

Este posibilă coexistenţa mai multor mecanisme de rezistenţă dintre cele descrise, într-o singură celulă bacteriană. În funcţie de mecanismul (ele) de rezistenţă prezent(e), bacteria poate exprima o rezistenţă

încrucişată la câteva sau la toate antibioticele beta-lactamice şi/sau la medicamente antibacteriene din alte clase.

Valori critice
Valorile critice pentru concentraţia minimă inhibitorie (CMI), stabilite de către EUCAST (mai 2018) pentru cefiximă, sunt:

- H. influenzae: sensibil ≤ 0,12* mg/l, rezistent >0,12 mg/l
- M. catarrhalis: sensibil ≤ 0,5* mg/l, rezistent >1,0 mg/l
- Neisseria gonorrhoeae: sensibil ≤ 0,12 mg/l, rezistent >0,12 mg/l
- Enterobacteriaceae: sensibil ≤1,0 mg/l, rezistent >1,0 mg/l (numai pentru infecţii necomplicate de tract urinar)
  *Valori critice care nu au legătură cu specia: dovezi insuficiente

Sensibilitate
Prevalenţa rezistenţei poate varia pe criterii geografice şi temporale pentru anumite specii, informaţiile privind rezistenţa la antibiotice pe plan local fiind deosebit de utile, în special în cazul tratării infecţiilor severe. Dacă prevalenţa rezistenţei este de aşa natură încât utilitatea medicamentului antibiotic este discutabilă în cel puţin unele tipuri de infecţii, trebuie solicitată opinia experţilor, după caz.

Speciile sensibile în mod obişnuit
Aerobi, Gram pozitivi: *Streptococcus pyogenes*
Aerobi, Gram negativi: *Haemophilus influenzae* *Moraxella catarrhalis* *Proteus mirabilis*[%]
Specii în cazul cărora rezistenţa poate reprezenta o problemă
Aerobi, Gram pozitivi: *Streptococcus pneumoniae* **Aerobi, Gram negativi:** *Citrobacter freundii* [$] *Enterobacter cloacae* [$] *Escherichia coli* [%&] *Klebsiella oxytoca*[%] *Klebsiella pneumoniae*[%] *Morganella morganii* [$] *Serratia marcescens* [$]
Specii inerent rezistente
Aerobi, Gram pozitivi: *Enterococci* *Streptococcus pneumoniae (intermediar sensibili şi rezistenţi la penicilină)* *Staphylococcus spp.* **Aerobi, Gram-negativi** *Pseudomonas species* **Alte microorganisme** *Chlamydia* spp. *Chlamydophila* spp. *Clostridium difficile* *Bacteroides fragilis* *Legionella pneumophila* *Mycoplasma* spp. *Staphylococcus aureus*[+]

[+] Cefixima are o activitate redusă împotriva stafilococilor (indiferent de gradul de sensibilitate la meticilină)
[$] Sensibilitate intermediară naturală.
[%] Tulpinile care produc beta-lactamază cu spectru extins (ESBL) sunt întotdeauna rezistente.
[&] Rata de rezistenţă <10% în tulpinile izolate de la pacienţi de sex feminin cu cistită necomplicată, în caz contrar >10%.

Relaţia farmacocinetică/ farmacodinamie
În cadrul studiilor cu privire la farmacocinetică/ farmacodinamie, s-a constatat că intervalul de timp în care concentraţia plasmatică a cefiximei depăşeşte CMI a organismului infectant se corelează cel mai bine cu eficacitatea.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Absorbţie:
Biodisponibilitatea orală absolută a cefiximei se încadrează în intervalul 40-50%. Absorbţia nu este modificată semnificativ de prezenţa alimentelor. Prin urmare, cefixima poate fi administrată indiferent de mese.

Distribuţie:
Legarea pe proteinele serice se face într-o proporţie importantă la om şi animale; cefixima se leagă aproape exclusiv de fracţia albuminică, nivelul mediu al fracţiei libere fiind de aproximativ 30%. În serul uman, legarea de proteine a cefiximei este dependentă de concentraţie numai la concentraţii foarte înalte, care nu se regăsesc în cazul utilizării dozelor clinice.

Din studiile *in vitro*, concentraţiile în ser sau în urină de 1 mcg/ml sau mai mari au fost considerate ca fiind adecvate pentru majoritatea microorganismelor patogene împotriva cărora cefixima este activă. De obicei, concentraţiile serice maxime, obţinute prin administrarea dozelor recomandate la adulţi sau la copii, sunt între 1,5 şi 3 mcg/ml. Acumularea rezultată prin administrarea de doze multiple de cefiximă este mică sau absentă.

Metabolizare:
A fost comparată farmacocinetica cefiximei la vârstnicii sănătoşi (vârsta >64 ani) şi la voluntarii tineri (11-35) în condiţiile administrării unei doze de 400 mg o data pe zi, timp de 5 zile. Valorile C_{max} şi ASC au fost puţin mai mari la vârstnici. Pacienţii vârstnici pot utiliza aceleaşi doze ca şi populaţia generală (vezi pct. 4.2).

Cefixima este eliminată predominant în formă nemodificată, în urină. Filtrarea glomerulară este considerată ca fiind mecanismul predominant. Metaboliţii cefiximei nu au fost izolaţi din ser sau urină, la om.

Transferul cefiximei radiomarcate cu ^{14}C prin lapte, de la femelele de şobolan care alăptează la puii alăptaţi, a fost scăzut din punct de vedere cantitativ (se transferă puiului aproximativ 1,5% din cantitatea de cefiximă aflată în corpul mamei). Nu sunt disponibile date privind secreţia cefiximei în laptele uman.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Studiile cu privire la toxicitatea cronică nu au furnizat dovezi care să sugereze că ar putea apărea la om reacţii adverse care nu sunt cunoscute în prezent.

În plus, studiile *in vivo* şi *in vitro* nu au furnizat nicio indicaţie privind existenţa unui potenţial de mutagenitate. Nu au fost realizate studii de lungă durată privind carcinogenitatea. Au fost efectuate studii privind reproducerea la şoarece şi şobolan, utilizând doze de până la 400 ori mai mari decât doza recomandată la om, fără a se obţine nicio dovadă de afectare a fertilităţii sau de efecte nocive asupra fătului, din cauza cefiximei. La iepure, la doze de până la 4 ori mai mari decât doza recomandată la om, nu a apărut nicio dovadă de efect teratogen; a existat o incidenţă înaltă a cazurilor de avort şi

deces matern, care reprezintă o consecinţă previzibilă a sensibilităţii cunoscute a iepurilor la modificările induse de antibiotice la nivelul microflorei intestinale.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Nucleul comprimatului:
Hidrogenofosfat de calciu dihidrat
Amidon de porumb pregelatinizat
Celuloză microcristalină
Stearat de magneziu

Film:
Hipromeloza
Dioxid de titan (E 171)
Macrogol 3350
Triacetin

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Blistere din PVC-Aclar/Al: 24 luni
Blistere din PVC-PVdC/Al: 12 luni

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider, a nu se congela.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Comprimatele filmate Cefiximă Stada 200 mg sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC-Aclar/Aluminiu cu 1, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20 și 21 comprimate filmate și blistere din PVC-PVdC/Aluminiu cu 1, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 20 și 21 comprimate filmate.

Comprimatele filmate Cefiximă Stada 400 mg sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC-Aclar/Aluminiu și PVC-PVdC/Aluminiu cu 1, 3, 5, 6, 7, 8 și 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Orice soluție reziduală de antibiotice, precum și toate materialele care au fost utilizate pentru administrare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

STADA M&D SRL
Str. Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, Sector 5,
050525, București
România

8. NUMERELE AUTORIZAŢIILOR DE PUNERE PE PIAŢĂ

15171/2023/01-19
15172/2023/01-14

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Ianuarie 2019

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2026